



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1025

27 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8965-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC Company S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 1025

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Intersurgical, nombre descriptivo Filtros Respiratorios y nombre técnico Filtros de acuerdo a lo solicitado por UNIC Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 y 110 a 115 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-261-169, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8965-14-5

DISPOSICIÓN Nº

1025

EA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...1025

Nombre descriptivo: Filtros Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 Filtros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intersurgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio y protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas durante la ventilación mecánica o la anestesia.

Modelo/s: 1944000 Filtro Bacteriano Filta Guard, 1944003 Filtro Bacteriano Filta Guard, con conexión monitorización, 1844000 Filtro Clear-Guard II, 1844003 Filtro Clear-Guard II, conexión Puerto Luer Lock, 1844011 Filtro Clear-Guard II, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil superset, 1844197 Filtro Clear-Guard II, conexión Luer Lock, codo 22M/15F, 1844351 Filtro Clear-Guard II, conexión Luer Lock, con conexión Paciente flexible, 1544007 Filtro Clear-Guard 3, 1544000 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, 1544011 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1544012 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1544351 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, con conexión paciente flexible, 1545000 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, 1644000 Filtro Clear-Guard Midi, conexión Luer Lock, 1644011 Filtro Clear-Guard Midi, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1644012 Filtro Clear-Guard Midi, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1644131 Filtro Clear-Guard Midi, conexión Luer Lock, boquilla, 1690000 Filtro Flo-Guard, 1745000 Filtro Hydro-Guard Midi MKII, 1745011 Filtro Hydro-Guard Midi , con conexión paciente retráctil Superset, 1745012 Filtro Hydro-Guard Midi con conexión paciente retráctil Superset,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1025

1745180 Filtro Hydro-Guard Midi MKII, con conexión paciente smoothbore 180mm, 1745197 Filtro Hydro-Guard Midi MKII, codo 15M-22M/15F, 1745711 Filtro Hydro-Guard Midi con conexión paciente retráctil Superset, 1790000 Filtro Air-Guard Clear.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Gsy Ltd., 2) Intersurgical Limited, 3) Intersurgical UAB, 4) Intersurgical S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 1) Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas, 2) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido, 3) Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania, 4) Via Morandi, 12, 41037 Mirandola, Italia.

Expediente N° 1-47-8965-14-5

DISPOSICIÓN N° **1025**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

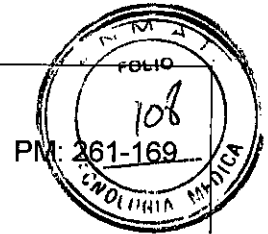
.....**1025**.....

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1025



Filtros respiratorios



Información de los Rótulos

Filtros Respiratorios

N° de Lote:

Modelos:

Marca: Intersurgical

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 169.

Importado por:

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina



Fabricado por:

(1) Intersurgical Limited.
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.



(2) Intersurgical (Guernsey) Limited
Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port
Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.

(3) Intersurgical UAB
Armoniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania.

(4) Intersurgical S.p.A
Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia



Fabricante contratado:

(1) Haiyan Kangyuan Medical Instrument
Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311,
Republic Of China



(2) Well Lead Medical Co Ltd
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
Republic of China

Cantidad:

(3) Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd
No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu,
China, 215129



(4) Foremount Enterprise Co Ltd
No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung,
Taiwan, Republic Of China.

(5) Hsiner
No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429,
Taiwan

(6) Vitaltec Corporation
No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung,
Taiwan Republic Of China

(7) Scope Medical Devices Private Limited
Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134 003 India

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse-M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE 1
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

1025



Filtros respiratorios



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical S.p.A

Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Haiyan Kangyuan Medical Instrument

Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic Of China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Well Lead Medical Co Ltd

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd

No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Foremount Enterprise Co Ltd

No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic Of China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):


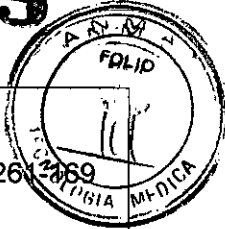
Hsiner

No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE³
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

1025

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos y Químicos</p>	<p>Filtros respiratorios</p>	<p>PM: 2612069</p> 
---	------------------------------	---

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Vitaltec Corporation

**No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan
Republic Of China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Scope Medical Devices Private Limited

Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City – 134 003 India

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Filtros Respiratorios

Marca: Intersurgical.

Modelos: Según corresponda

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Precauciones y advertencias

Datos de Seguridad

PRECAUCION

Para evitar un aumento inaceptable de la resistencia al flujo:

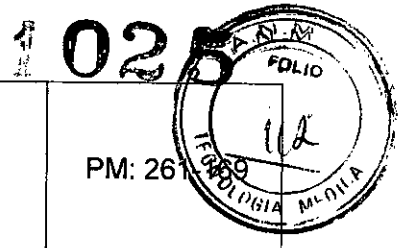
- No utilizar en pacientes con secreciones copiosas o espesas.
- No utilizar a la vez con otras fuentes de humidificación.
- No utilizar entre el paciente y algún sistema de nebulización de medicamentos.
- Si se administran medicamentos nebulizados en un circuito respiratorio que contenga un Filtro respiratorio, se deberá monitorizar la resistencia al flujo, y se cambiará el dispositivo según prescripción facultativa.
- Uso máximo recomendado, 24 Horas


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

4

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Filtros respiratorios</p>	<p>PM: 261</p>
--	------------------------------	----------------



- Estos dispositivos no son adecuados para su uso junto con fuentes de radiación.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-169".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El rango de filtros respiratorios antibacterianos están diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio, protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas, y reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia..

Los filtros respiratorios Filta-Guard y Clear-Guard están diseñados para proteger las vías aéreas respiratorias de contaminaciones microbianas durante la ventilación o la anestesia.

Características y Beneficios

Air-Guard Clear.

El filtro está constituido de una membrana plisada hidrofóbica diseñado para la protección de máquinas de concentrador de oxígeno y otros equipos respiratorios.

El filtro funcionará como un filtro microbiano cuando se utiliza para proteger las máquinas de concentrador de oxígeno o cuando se utiliza en sistemas de respiración para proteger el equipo de la contaminación. Su eficacia de filtración ha sido probado de acuerdo con el método de ensayo descrito en la norma ISO EN 23328 -.

1.-Ofrece un rendimiento HEPA y ha sido probado de forma independiente para determinar la eficacia contra los virus y bacterias.

Este producto sobresale como un filtro bacteriano y viral y puede ser utilizado en un sistema respiratorio proporcionando el período máximo de uso que es de 24 horas, lo que corresponde a los protocolos y procedimientos habituales relativos a filtros de respiración.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE 5
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

Nota: Este producto está contraindicado para su uso a conexiones de sistemas de respiración de pacientes.

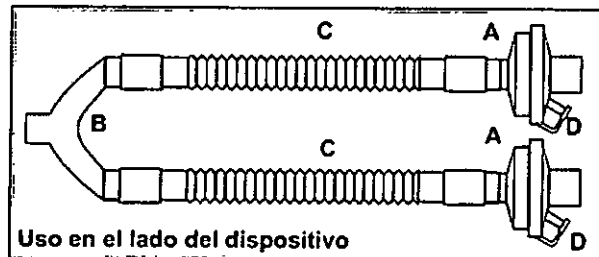
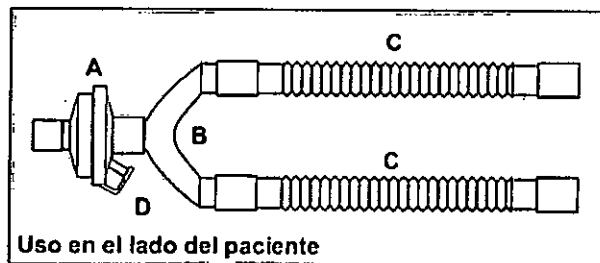
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No corresponde

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Utilización

Utilizar en la conexión al paciente. Cuando conecte o desconecte el dispositivo, hágalo mediante una acción de presionar y girar.



3.5 Implantación del Producto Médico

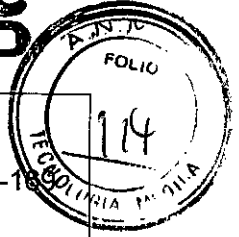
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).


3.6 Riesgos de interferencia reciproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).



	Filtros respiratorios	PM: 261-18
---	------------------------------	------------

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico
Utilización**

No Corresponde.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

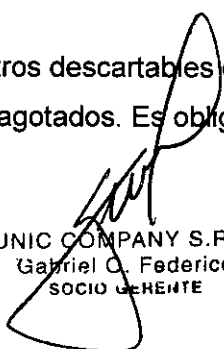
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


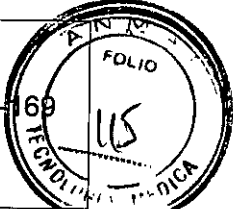
Eliminación

Los filtros descartables deben desecharse tan pronto después de su uso una vez que están agotados. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE 7
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

1025

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Filtros respiratorios</p>	<p>PM: 261-169</p> 
--	------------------------------	--

aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos patógenos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8965/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1025** y de acuerdo a lo solicitado por UNIC Company S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Filtros Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 Filtros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intersurgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio y protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas durante la ventilación mecánica o la anestesia.

Modelo/s: 1944000 Filtro Bacteriano Filta Guard, 1944003 Filtro Bacteriano Filta Guard, con conexión monitorización, 1844000 Filtro Clear-Guard II, 1844003 Filtro Clear-Guard II, conexión Puerto Luer Lock, 1844011 Filtro Clear-Guard II, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil superset, 1844197 Filtro Clear-Guard II, conexión Luer Lock, codo 22M/15F, 1844351 Filtro Clear-Guard II, conexión Luer Lock, con conexión Paciente flexible, 1544007 Filtro Clear-Guard 3, 1544000 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, 1544011 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1544012 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1544351 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, con conexión paciente flexible, 1545000 Filtro Clear-Guard 3, conexión Luer Lock, 1644000 Filtro Clear-Guard Midi, conexión Luer Lock, 1644011 Filtro Clear-

Guard Midi, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1644012 Filtro Clear-Guard Midi, conexión Luer Lock, con conexión paciente retráctil Superset, 1644131 Filtro Clear-Guard Midi, conexión Luer Lock, boquilla, 1690000 Filtro Flo-Guard, 1745000 Filtro Hydro-Guard Midi MKII, 1745011 Filtro Hydro-Guard Midi , con conexión paciente retráctil Superset, 1745012 Filtro Hydro-Guard Midi con conexión paciente retráctil Superset, 1745180 Filtro Hydro-Guard Midi MKII, con conexión paciente smoothbore 180mm, 1745197 Filtro Hydro-Guard Midi MKII, codo 15M-22M/15F, 1745711 Filtro Hydro-Guard Midi con conexión paciente retráctil Superset, 1790000 Filtro Air-Guard Clear.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Gsy Ltd., 2) Intersurgical Limited, 3) Intersurgical UAB, 4) Intersurgical S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 1) Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas, 2) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido, 3) Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania, 4) Via Morandi, 12, 41037 Mirandola, Italia.

Se extiende a UNIC Company S.R.L. el Certificado PM 261-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a27.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1025